

「日本先天性心臓血管外科手術データベース」について

村上 新^{1, 3)}, 北堀 和男¹⁾, 高岡 哲弘¹⁾, 高本 眞一^{2, 3)}
 小沼 武司⁴⁾, 松村 剛毅⁴⁾, 宮田 裕章^{3, 5)}, 佐野 俊二^{3, 6)}
 岡田 昌史⁷⁾, 樋口 範雄⁸⁾

東京大学医学部心臓外科¹⁾, 社会福祉法人三井記念病院²⁾,
 日本心臓血管外科手術データベース機構³⁾,
 東京女子医科大学心臓病センター心臓血管外科⁴⁾,
 東京大学医療品質評価学講座⁵⁾, 岡山大学医学部心臓血管外科⁶⁾,
 筑波大学人間総合科学研究科疫学分野⁷⁾, 東京大学法学部⁸⁾

Key word:

Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, benchmark, quality improvement, accountability, pay for participation and pay for performance

Introduction of the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database

Arata Murakami,^{1,3)} Kazuo Kitahori,¹⁾ Tetsuhiro Takaoka,¹⁾ Shinichi Takamoto,^{2,3)} Takeshi Konuma,⁴⁾
 Goki Matsumura,⁴⁾ Hiroaki Miyata,^{3,5)} Syunji Sano,^{3,6)} Masashi Okada,⁷⁾ and Norio Higuchi⁸⁾

¹⁾Department of Cardiac Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan,

²⁾Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan,

³⁾Japan Cardiovascular Surgery Database Organization, Tokyo, Japan,

⁴⁾Department of Cardiovascular Surgery, Heart Center, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan,

⁵⁾Department of Healthcare Quality Assessment, The University of Tokyo, Tokyo, Japan,

⁶⁾Department of Cardiovascular Surgery, Okayama University, Okayama, Japan,

⁷⁾Department of Epidemiology, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan,

⁸⁾Law Department, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Congenital heart surgery is high risk and highly demanding. In Japan, about 10,000 procedures are performed per year for about 200 different types of congenital heart defects, and about 160 procedures are used. Constructing a database will make risk adjustment possible, which is essential for outcome analysis. The Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database started to collect data on the web in August 2008. The progress of this database is presented in this paper. It also introduces the Aristotle basic complexity score, Aristotle comprehensive score, and the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery System, whose value in predicting mortality is being evaluated by the Society of Thoracic Surgeons. The database of congenital cardiovascular surgery will provide quality improvement and risk adjustment and will promote benchmarking and accountability of the participating institutes. The database will provide fundamental data for effective posting of medical information based on the incidence of congenital heart surgery.

要 旨

本邦における先天性心疾患に対する年間手術件数は約 10,000 件と推計され、日齢 0 の新生児から成人例を含み、約 200 種類の疾患に対して約 160 種類の術式が適応されていると考えられる。おもに心臓血管外科専門医が執刀を担当し、治療成績は向上しているが、データベースは構築されて来なかった。本領域はおもに小児を対象とし outcome が求められる領域であり、outcome analysis にとってデータベースを構築することは重要と考えられる。日本心臓血管外科手術データベース機構は先天性心臓血管外科手術データベースの構築を開始し、2008 年 8 月から web 入力を開始した。本稿では日本先天性心臓血管外科手術データベースの進捗状況を紹介するとともに、Aristotle basic complexity score, Aristotle comprehensive score や Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery System などを用いた risk-adjustment を紹介する。

データベースは参加施設の医療の質向上をもたらし、benchmark や accountability に貢献するとともに、医療の実態を明らかにし、医師適正配置など今日的課題の解決に貢献すると期待される。

平成 21 年 12 月 9 日受付 別刷請求先：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

平成 22 年 9 月 30 日受理 東京大学医学部心臓外科 村上 新

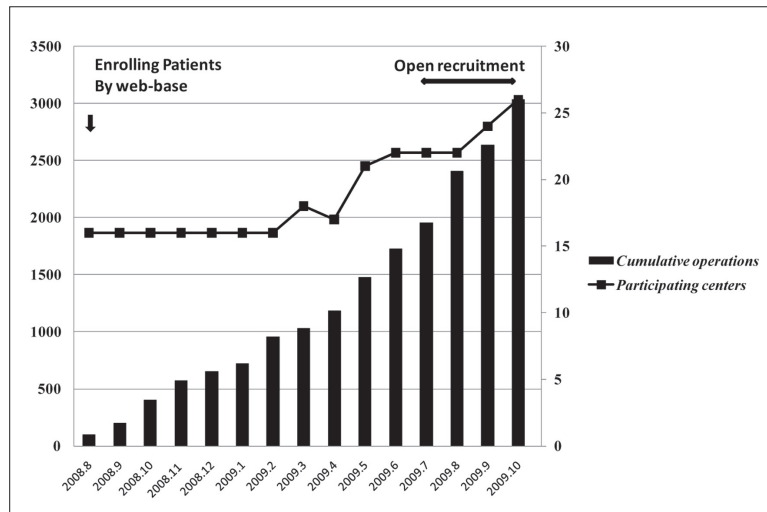


Fig. 1 Growth in JCCVSD.

はじめに

Outcome が重視される心臓外科領域の治療成績を論じるうえで粗死亡率の比較は科学的根拠に乏しく、リスク調整 (risk adjustment) を行ったうえで分析を行うことが望ましい。2007 年に日本先天性心臓血管外科手術データベース (Japan Congenital Cardio Vascular Surgery Database: JCCVSD) が日本心臓血管外科手術データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization: JCVSDO) の事業として発足した。JCCVSD は 2008 年 8 月から web 登録^{URL 1)}を開始したので、これまでの経過を報告する。

また、the Society of Thoracic Surgeons (STS) や、the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) では Aristotle basic complexity score (ABC), Aristotle comprehensive score や Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery System (RACHS-1) を採用し risk-adjustment を試みているので紹介する。

JCCVSD の紹介

1. JCCVSD の歩み

- 1998 年 5 月：第 7 回アジア心臓血管胸部外科学会 (ASCVTS) において、アジア心臓血管外科手術データベース構築に関する初会合を開催
- 2000 年 2 月：JCVSDO 設立
- 2001 年 10 月：日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD) が web 入力を開始
- 2007 年 2 月：JCCVSD 発足

- 2008 年 1 月：初期参加 7 施設が入力を開始
- 2008 年 6 月：日本小児循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会が JCVSDO 協力学会となる
- 2008 年 8 月：JCCVSD が web 登録を開始
- 2009 年 1 月：STS congenital heart surgery database task force (San Francisco) において JCCVSD の進捗状況を報告
- 2009 年 3 月：入力項目検討委員会を設置
- 2009 年 3 月：第 1 回 Mt Fuji Net Work Forum (静岡) において、JCCVSD の進捗状況をアジアに紹介
- 2009 年 4 月：第 39 回日本心臓血管外科学会 (富山) 学術集会会期中に第 1 回入力項目検討委員会を開催
- 2009 年 7 月：JCCVSD 第 1 回参加施設公募開始
- 2009 年 10 月：倫理委員会承認を受け登録を開始した施設数 26、累積登録手術件数 3034 件 (参加施設公募締め切り前) (Fig. 1)
- 2010 年 1 月：JCCVSD 第 1 回 version-up を予定

2. JCCVSD の概要について

JCCVSD は 2007 年に JCVSDO (任意団体) の事業として発足し、2008 年 8 月から web 登録を開始した。JCVSDO の運営については、機構運営会議、機構総会で審議される。東京大学医学部医療品質評価学講座が協力講座として、また、上記 3 学会が協力学会として統計解析や機構運営を支援している。

JCCVSD の運営に関しては筆者らが事務局運営会議

を定期的に開催し、審議事項は協力3学会の学術集會会期中に開催するJCCVSD全体運営會議、入力項目検討委員會などに諮り決定している。

診断名、術式や合併症などの入力項目はSTS congenital heart surgery database nomenclature short list¹⁾を採用した。入力項目は193項目で、登録対象は先天性心臓血管疾患に対する手術症例で、年齢に制限はなく成人先天性心疾患に対する外科治療も登録対象となる。

先天性心臓血管外科領域では段階的手術治療を適応する疾患が多く、複数の入院・手術に配慮し、同一患者の2回目以降の入院情報や手術情報は患者基本属性の次々階層に追加する“patient base”として構築した。

Web登録は各参加施設が定めた入力責任者(data manager: DM)が責任を持つことを義務付け、DMに入力用“pass word”を発行する。Web上で各施設の術者登録を行うが、登録した術者氏名から日本心臓血管外科学会会員番号を検索するソフトを実装しており、日本心臓血管外科専門医機構^{URL 2)}と協議を行い、専門医機構へデータを送信することで専門医取得事務手続きの省力化を検討している。また、日本胸部外科学術調査²⁾への変換ソフトの開発を予定し、100%登録を完了した施設が利用できるよう検討している。JCCVSDホームページ^{URL 3)}には参加施設名、疾患別累積登録件数や疾患別退院時死亡率などを掲載する。

JCCVSDは2009年7月14日から9月16日に第1回参加施設公募を行い、参加施設総数は72施設に達した。2007年胸部外科学術調査集計では年間25例以上の先天性心臓血管外科手術を登録している施設は83施設で、これらの施設を先天性心臓血管外科専門施設と仮定すればJCCVSDの施設カバー率は85%を上回ることになる。今後も参加施設公募を行いより多くの施設に参加を呼び掛けて行く。

データ解析は東京大学医学部医療品質評価学講座が担当している。手術日が1月1日～12月31日分は、翌年3月31日を登録締め切り日とし、データクリーニング、欠損値分析を経て解析を開始する。例として、症例登録率(データベースに登録された手術数/実際に行った手術数)に著しい欠損がある施設は、全体の解析の正確性を損なうため、その施設の登録データ全体を分析から除外することを検討している。

3. 個人情報保護法の遵守

JCCVSDは参加施設に倫理委員会承認および共通の患者同意書の取得を求めている。同意書には、1)個人情報保護の手段、2)データベースの目的、3)参加拒否の自由、を明示し、JCVSDOによるdata verificationを

目的とするsite visitに際して参加施設の診療録の開示、が求められることを説明している。また、同意書には、4)母親の生年月日、5)出生届に記載した児の出生県、の記載欄を設けている。これらの情報と患者生年月日、血液型、イニシャルとを組み合わせ“patient identifier”として活用し、患者の治療を目的とした施設間医療情報提供の可能性を説明している。

JCCVSDは「同意を得て個人情報を扱う」立場を取り、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(2007年8月全部改定)^{URL 4)}および個人情報保護法(2005年4月全面施行)^{URL 5)}に準拠している。しかし、倫理委員会における上記指針や法解釈・運用には差異が見られ、診療録ID、イニシャル、生年月日の登録を認めない施設が見られる。その場合、IDは院内で対応表を作成しJCCVSD用IDに変換し登録する、手術日と生年月日を同じ日数変換して登録する、などで対応している。

4. 情報漏洩防止対策

参加施設より臨床データをweb登録する際、インターネットを経由して機密性の高い情報を送信する標準的方法であるSSL(secure socket layer, 鍵長256ビット:RFC 5246:“The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.2”)。技術を使用しデータを暗号化し、東京大学医学部医療品質評価学講座のサーバーで保管・解析し、定期的にバックアップを取っている。

参加施設におけるデータ登録には、一般に流通しているパーソナル・コンピューター(PC)と、そのうえで動作するwebブラウザソフトウェアが必要となる。参加施設において、データが漏洩する危険を回避するためにPC最新版のウイルス対策ソフトウェアをインストールする、信頼性のあるオペレーティングシステムを用いる、PCへのアクセスをDMに制限する、エクセルへダウンロードした後USBなどの媒体へ自施設の医療情報のコピーを行った場合管理に注意する、など参加施設側は注意を要する。

Aristotle score と RACHS-1

STS congenital heart surgery databaseではAristotle score³⁻⁸⁾とRACHS-1⁹⁻¹⁴⁾をmortality predictorとして採用している。

1. Aristotle score^{URL 6)}

162 proceduresにSTS/EACTS Aristotle committeeがmortality potential, morbidity potentialおよびtechnical difficultyを考慮し1.5～15のABCを付与している

(Table 1). ABC に, procedure dependent factor ならびに procedure independent factor に分類される個々の患者のリスクを加算した総和, “Aristotle comprehensive score” は risk adjustment や outcome analysis の基礎データとなる. STS の ABC の procedure-specific risk of mortality の sensitivity を示す C-index は 0.698¹⁴⁾, 0.70¹⁵⁾と報告されている.

JCCVSD では ABC は自動表示される. Aristotle comprehensive score は STS 公認 vendor が開発した入力ソフト (CA lite 2007) を配布し, これに搭載されている Aristotle score calculator を用いて症例ごとにリスクを算出し DM が手入力している. 将来的には日本の手術データに基づいたリスク分析を行い, 冠動脈バイパス手術における “Japan-score” と同様に, 日本の実情に基づいたフィードバックを行い, 参加施設の日常診療に役立てることを検討している.

2. Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery System (RACHS-1)

術式を難易度に応じ 6 段階に分類するシステム (risk stratification based on the procedure complexity). 心房中隔欠損閉鎖は Level 1, フォンタン手術は Level 3, 心室中隔欠損閉鎖を伴う大血管転換手術は Level 4, Norwood 手術は Level 6 など. Patient covariates は配慮しない. C-index は 0.733 と報告されている¹⁴⁾.

JCCVSD では RACHS-1 は術式入力により自動表示される.

考 察

データベースは国際的に医療のさまざまな分野で, 実態把握, 疾患対策, 医療の質の向上などに貢献している. 米国では院内がん登録の実施はがん専門病院認定の必須要件となっており, 本邦においても 2007 年 4 月に施行された「がん対策基本法」により, 生年月日, 姓名, 性別, 住所などの個人識別情報を個々の患者から同意を得ないで登録することが許されており, 「地域がん診療連携拠点病院」の指定要件に「標準登録様式に基づく院内がん登録を実施すること」が明記されている.

心臓血管外科領域のデータベース構築は, 1980 年代に米国で巻き起こった accountability を求める未曾有の世論に, STS が national database^{URL7)}を構築し対応したことにはじまる. STS は 2001 年より congenital heart surgery database を開始している. その後参加施設数は増加し, 2009 年には米国, カナダの先天性心臓血管外科プログラム約 130 施設中 85 施設が参加し, 累積登録件

Table 1 Example of Aristotle basic complexity score (ABC) set by EACTS/STS Aristotle committee

Procedure	ABC score
ASD repair, Primary closure	3
VSD repair, Patch	6
Right/Left heart assist device procedure	7
TOF repair, Ventriculotomy, Transanular patch	8
Fontan, TCPC, External conduit, Non-fenestrated	9
TAPVC repair	9
Transplant, Heart	9.3
Arterial switch operation (ASO)	10
Arterial switch operation (ASO) and VSD repair	11
Norwood procedure	14.5

数は 9 万 1 千件と報告されている. 統計解析は Duke Clinical Research Institute (DCRI) が担当している^{16, 17)}.

DCRI は, 参加施設名を匿名化して参加施設全体の治療成績と自施設の成績を対比して把握することが可能となる “benchmark report” を配布している. このようなレポートを通じて, 参加施設は自施設の特徴や課題を把握し, 医療の質向上に取り組んでいる. 参加施設との連携を通じて医療の質向上に取り組むことはデータベース事業の主たる目的の一つであり, JCCVSD も同様のフィードバックを検討している. STS を含む 254 の組織で構成される米国の healthcare 評価機構 “National Quality Forum” (NQF)^{URL8)} は 2004 年に 21 項目の心臓外科に関する “standards for cardiac surgery” を示し, データベース参加を最上位に掲げ, データベース参加を促している. Cardiovascular surgery database から出発した STS national database は, EACTS, American Heart Association (AHA) や America College of Cardiology (ACC) などの循環器系学会や, 麻酔科, ICU 専門医などとの collaboration を進め裾野を拡大している. また, JCVSDO も STS, ASCVTS や ACC, 国内においては日本外科学会との collaboration を進めており, 今後国民や行政の関心はさらに高まると考えられる. また, アジアにおいてもデータベースに対する関心は高く, データベースの基盤を共有した global database を構築が検討されている.

金融, 通信, 医療などの重点領域において, おもにデータベースなどの大量の個人情報漏洩を防止する観点から個人情報保護法が 2005 年 4 月に全面施行された. STS national database はアメリカにける医療分野の個人情報保護法にあたる Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) の下で制定された HIPAA

privacy rule の遵守を掲げている。HIPAA 施行直後は病院側の過剰反応が多発したが、現在では法の理念が適切に解釈され過剰反応は概ね終息している。STS congenital heart surgery database の入力項目定義集^{URL 9)}には、「2. Demographics」内(p27-39)に、Last name, First name, Middle name, Patient National ID (social security number: SSN), Medical Record Number, Date of Birth など個人情報の入力項目が含まれる。データベース内での患者特定には Demographic Table Patient Identifier (任意の数字) が自動的に割り当てられ、個人情報は harvest されない。米国政府は STS national database を保護し、STS はデータベースに特化した同意書なしに HIPAA privacy rule を遵守していると見做される。

日本でも個人情報保護法に対する医療機関の対応は変遷し、運用には現在でも差異が見られる。自治体病院では自治体条例が優先されるなどの結果、倫理委員会の見解の相違は疫学研究の発展を阻害していたため、疫学研究に関する倫理指針は 2008 年に実態に即した形で全面改定が行われた。刑法 134 条の守秘義務や個人情報保護法の法解釈上も、運用上も、社会常識上も、あらかじめ同意した患者 (opt in rule) の医療情報を、施設を越えて治療に生かすことに問題はない^{18, 19)}。個人情報保護法第 16 条 (本人の同意を得ないで利用目的の範囲を越えて個人情報を扱ってはならない)、同第 23 条 (本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならない) においても opt in rule は適応される。したがって、JCCVSD は医療情報の重要性を認識し、個人情報漏洩防止のために十分な対策を講じたうえで、「利用目的を明確にし、同意のもとに個人情報を扱う」立場でデータベースの構築を行い、医療サービスや患者フォローアップに活かすデータベース利用法を探っている。

個人情報漏洩防止対策技術は金融機関サイトでクレジットカード情報などを入力する際と同等の技術で、データが暗号化されているため、通信経路上で盗聴などが行われてもデータが漏洩することは極めて低い。JCVSDO では、東京大学医療品質評価学講座のサーバー上のデータベース管理システムに送信されたデータを蓄積している。データ収集をインターネット経由で行うため、サーバーはインターネットに接続されているが、インターネットとの境界部分にはファイアウォールシステムを設置しており、通常の web アクセス以外の方法でサーバーにアクセスすることは難しく、また、万一何らかの方法でファイアウォールシステムを回避されたとしても、サーバー自体は定期的に OS のアップグレードを実施しており、セキュリティ上の

不具合が可及的速やかに解消されるよう常に最新の状態を保っている。サーバーへの不正なアクセスを許したとしても、データベースはパスワードで保護されており、入力システムのプログラム自体を逆解析することなしには内部のデータにアクセスすることは極めて困難である。データ解析時には病院名や診療録 ID は JCCVSD 固有番号に振り替えられる。サーバーへのアクセス権限は特定の関係者に制限し誓約証への署名を義務付けている。

入力項目の定義の統一は統計解析上で必須であり、海外のデータベースとの定義の共有は国内の解析結果を海外に発信するうえで重要である。JCCVSD の入力項目の定義は STS congenital heart surgery database ホームページに公開掲示されダウンロードが可能な定義集「data specification version 2.5」^{URL 9)}に準拠し、JCCVSD ホームページ上にも定義集を掲載している^{URL 1)}。STS congenital heart surgery database は入力項目の変更や定義の変更を伴う version up を定期的に行うが、2010 年の version up に伴い定義集は version 2.5 から 3.0 へ改定される。したがって JCCVSD は STS task force との連携を維持し同時期に version up を行う必要がある。

北米では先天性、成人や interventionなどを包括した“comprehensive data entry soft”が有料で販売されており、データベース参加にはソフト購入費および解析費用を含む参加維持費の負担が発生するが、米国ではデータベースは病院経営の観点などからも広く認識されており、医師個人に金銭的負担は発生しないと考えられる。さらに STS は医療の質向上などデータベースの本来の目的とともに“pay for participation”や“pay for performance”(PFP)を目標に掲げ行政への働きかけを行っている。初期に JCCVSD に登録された約 1000 件の粗集計では、初期参加施設の治療成績は STS 参加施設に比して遜色ないものであることが示唆されており (Table 2)、成人心臓外科領域でも同様な傾向が見られている。このような日本の心臓外科医療の良好な治療成績を支える要因として、細やかな術前・術後管理などを挙げることができる。一方で日本の医療は医師の過重労働のうえに成立している点は否めない。今後も良質の医療を継続的に提供するうえで、労働環境改善や役割分担などを通して臨床現場がより充実した状態で医療に取り組むことができるような支援が不可欠である。臨床データベースの分析結果により根拠に基づいた政策提言を行うことは、今後の日本の医療の質向上に一定の役割を果たす可能性がある。

最後に、本事業の推進には DM への配慮が求められる。米国では政府の保護政策のもと、入力は電子カルテや

Table 2 Comparison of the discharge mortality between JCCVSD and STS congenital heart surgery database

Level	1	2	3	4	Total
JCCVSD 2008-	1/212 0.50%	11/430 2.60%	1/212 0.50%	8/126 6.30%	21/980 2.10%
STS 2006	41/2130 1.90%	160/5508 2.90%	94/3571 2.60%	161/1798 9.00%	456/13007 3.50%

Complexity level and ABC: Level 1, 1.5–5.9; Level 2, 6.0–7.9; Level 3, 8.0–9.9; Level 4, 10.0–15.0

入力分担制に支えられており、看護師、事務官、体外循環技術認定師、麻酔医、ICU 専門医などが入力を分担するが、JCCVSD 参加施設ではスタッフ医師が DM を兼任しているのが現状であり、労働環境に配慮した運営を心掛ける必要がある。

JCCVSD は web 登録開始約 1 年半、第 1 回参加施設公募後に参加施設数 72 に達した。データベースの主たる目的は医療の質の向上、benchmark や accountability に寄与することであるが、同時に医療の公共性を担保するための患者発生数などの実態把握や医師の適正配置にも貢献する今日的な課題である。データベースは医療技術の評価に科学的根拠を与え、心臓外科医のプロフェッショナルリズムを高め、「労働環境の改善」、「ハイリスク医療崩壊の立て直し」などに関する政策提言に根拠を与えると考えられる。“National database”の持つ社会的な意義は大きく、広く国民の理解が得られる安定した運営を可能とするデータベース・システムを目指すことが重要である。

本稿の要旨は、第 44 回日本小児循環器学会学術集会で報告した。

【参考 URL】

- 1) JCCVSD data entry URL: <https://jacvds.hqa.jp/Jccvds>
- 2) 心臓血管外科専門医認定機構: <http://cvs.umin.jp/>
- 3) JCCVSD ホームページ: <http://jccvds.umin.jp/>
- 4) 文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(2007 年 8 月全部改定): <http://www.tmd.ac.jp/med/bec/library/pdf/ekigaku.pdf#search>
- 5) 個人情報保護法(2005 年 4 月全面施行): <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>
- 6) Aristotle score: <http://www.aristotleinstitute.org/aboutScore.asp>
- 7) STS national database: <http://www.sts.org/sections/stsnationaldatabase>
- 8) National Quality Forum (NQF): <http://qualityforum.org/>
- 9) STS congenital heart surgery database version 2.5, version 3.0 (PDF): <http://www.sts.org/sections/stsnationaldatabase/datamanagers/congenitalheart surgerydb/datacollection/index.html>

【参考文献】

- 1) Mavroudis C, Jacobs JP (ed): Congenital heart surgery nomenclature and database project. *Ann Thorac Surg* 2000; **69** (S1):1–372
- 2) Ueda Y, Fujii Y, Udagawa H: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2006: annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2008; **56**: 365–388
- 3) Jacobs ML, Jacobs JP, Jenkins KJ, et al: Stratification of complexity: the risk adjustment for congenital heart surgery-1 method and the aristotle complexity score-past, present, and future. *Cardiol Young* 2008; **18** (Suppl 2): 163–168
- 4) Jacobs JP, Jacobs ML, Mavroudis C, et al: Nomenclature and databases for the surgical treatment of congenital cardiac disease—an updated primer and an analysis of opportunities for improvement. *Cardiol Young* 2008; **18** (Suppl 2): 38–62
- 5) Clarke DR, Lacour-Gayet F, Jacobs JP, et al: The assessment of complexity in congenital cardiac surgery based on objective data. *Cardiol Young* 2008; **18** (Suppl 2): 169–176
- 6) Lacour-Gayet F: Risk stratification theme for congenital heart surgery. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2002; **5**: 148–152
- 7) Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, et al: The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; **25**: 911–924
- 8) Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, et al: The Aristotle score for congenital heart surgery. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2004; **7**: 185–191
- 9) Jenkins KJ, Gauvreau K: Center-specific differences in mortality: preliminary analyses using the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) method. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; **124**: 97–104
- 10) Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, et al: Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; **123**: 110–118
- 11) Boethig D, Jenkins KJ, Hecker H, et al: The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of hospital stay in a large German pediatric cardiac surgery population. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; **26**: 12–17
- 12) Welke KF, Diggs BS, Karamlou T, et al: The relationship between hospital surgical case volumes and mortality rates in pediatric cardiac surgery: a national sample, 1988–2005. *Ann*

- Thorac Surg 2008; **86**: 889–896
- 13) Welke KF, Diggs BS, Karamlou T, et al: Comparison of pediatric cardiac surgical mortality rates from national administrative data to contemporary clinical standards. *Ann Thorac Surg* 2009; **87**: 216–222
- 14) Al-Radi OO, Harrell FE Jr, Caldarone CA, et al: Case complexity scores in congenital heart surgery: a comparative study of the Aristotle Basic Complexity score and the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) system. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; **133**: 865–875
- 15) Kang N, Tsang VT, Elliott MJ, et al: Does the Aristotle Score predict outcome in congenital heart surgery? *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; **29**: 986–988
- 16) O'Brien SM, Jacobs JP, Clarke DR, et al: Accuracy of the aristotle basic complexity score for classifying the mortality and morbidity potential of congenital heart surgery operations. *Ann Thorac Surg* 2007; **84**: 2027–2037
- 17) Curzon CL, Milford-Beland S, Li JS, et al: Cardiac surgery in infants with low birth weight is associated with increased mortality: analysis of the Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; **135**: 546–551
- 18) 開原成允, 樋口範雄(編): 医療の個人情報保護とセキュリティ—個人情報保護法とHIPPA法, 第2版, 東京, 有斐閣, 2005
- 19) 樋口範雄: 医療と法を考える—救急車と正義, 東京, 有斐閣, 2007